

**DIRECTIVE 2002/37/CE DE LA COMMISSION****du 3 mai 2002****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire l'éthofumesate en tant que substance active****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2002/18/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(3)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, prévoit l'adoption d'une liste de substances actives de produits phytopharmaceutiques à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste est contenue dans le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 <sup>(5)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, et elle inclut l'éthofumesate.
- (2) Les effets de l'éthofumesate sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Par le règlement (CE) n° 933/94, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 491/95 <sup>(7)</sup>, la Suède a été désignée comme État membre rapporteur. La Suède a présenté à la Commission, le 2 octobre 1998, le rapport d'évaluation et la recommandation appropriés conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le réexamen a été achevé le 26 février 2002 sous la forme du rapport d'examen sur l'éthofumesate par la Commission.

- (4) Le réexamen n'a pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il est donc approprié d'inscrire l'éthofumesate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE afin de garantir que, dans tous les États membres, l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate pourra être accordée selon les dispositions de cette directive.
- (6) Le rapport d'examen de la Commission est nécessaire à la mise en œuvre appropriée, par les États membres, de plusieurs sections des principes uniformes définis par la directive 91/414/CEE. Il convient par conséquent de prévoir qu'une fois terminé, le rapport d'examen, sauf pour les informations confidentielles, est tenu ou mis à la disposition des États membres pour consultation par toute partie intéressée. Si le rapport d'examen doit être mis à jour pour tenir compte de développements techniques et scientifiques, il convient que les conditions de l'inscription de la substance concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE soient également modifiées conformément à cette directive.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires qui s'imposent.
- (8) Après l'inscription, il convient de prévoir un délai raisonnable pour la mise en œuvre des dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate et, en particulier, pour le réexamen des autorisations existantes conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE, de manière à faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à l'éthofumesate énoncées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation d'un dossier complet pour chaque produit phytopharmaceutique, répondant aux exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE, et pour la réévaluation de ce produit conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 55 du 26.2.2002, p. 29.<sup>(3)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.<sup>(7)</sup> JO L 49 du 4.3.1995, p. 50.

- (9) Il est donc nécessaire de modifier en conséquence la directive 91/414/CEE.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

Le rapport d'examen sur l'éthofumesate, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, est tenu par les États membres à la disposition des parties intéressées ou mis par eux à la disposition de ces dernières si elles en font la demande, afin qu'elles puissent le consulter.

*Article 3*

Les États membres arrêtent et publient, le 31 août 2003 au plus tard, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2003.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les États membres arrêtent les modalités de cette référence.

*Article 4*

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate pour faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à l'éthofumesate énoncées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414/CEE avant le 1<sup>er</sup> septembre 2003.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant de l'éthofumesate, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que l'une parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe de la directive 91/414/CEE au 1<sup>er</sup> mars 2003, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III. En fonction de cette évaluation, ils déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant et au plus tard le 28 février 2007, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.

*Article 5*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2003.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 2002.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

La substance active suivante est ajoutée à la fin du tableau de l'annexe I:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«29	Éthofumesate CAS n° 26225-79-6 CIMAP n° 223	(±)-2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthylbenzo-furan-5-ylméthanesulfonate	960 g/kg	1 <sup>er</sup> mars 2003	28 février 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.  Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe IV, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'éthofumesate, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. À cet égard, il importe que les États membres soient spécialement attentifs à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions vulnérables du point de vue pédologique ou climatique et qu'ils appliquent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»